



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### ACTA No. 05

#### SESIÓN ORDINARIA

14 DE MAYO DE 2010

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
  - 3.2. VARIOS

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 14:00 se da inicio a la sesión Ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Fabio Vicente González Becerra  
Germán Darío Benítez Cárdenas  
Luisa Fernanda Benítez Cárdenas  
Carlos Enrique Cataño Rocha  
María Elena Lopera Martínez



Ana Indira Rojas Rodríguez  
Secretaria Ejecutiva ( e )  
Q.F.

### 3. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta 03 del 16 de Abril de 2010 y Acta 04 del 23 de Abril de 2010.

### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

##### 3.1.1. HANSI SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20015950  
Radicado : 2010009082  
Interesado : Hansi Corporation LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Thuja occidentalis* 6D; *Lycopodium clavatum* 12D; *Calcárea carbónica* 30D, 33,33 mL de cada uno.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

##### 3.1.2. OLIGOCOP

Expediente : 20016886  
Radicado : 2010019293



Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta por 100 mg. contiene: *Aurum metallicum* D6, *Argentum metallicum* D6, *Cuprum metallicum* D6, 6,7 µL de cada una y excipientes.

Indicaciones: Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Indicaciones: El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 3.1.3. LHL PLUS LONDON 691

Expediente : 20017132  
Radicado : 2010022065  
Interesado : Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica: Solución para administración oral

Composición: Cada 100 g contiene: *Teucrium marum* D3; *Teucrium marum* D6; *Allium sativum* D3; *Allium sativum* D4; *Chenopodium ambrosioides* D12; *Chenopodium ambrosioides* D30; *Graphites* D30; *Plantago major* D6; *Ruta graveolens* D3; *Ruta graveolens* D4; *Ruta graveolens* D6; *Sulfur* D12, 1g cada uno.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos



Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 3.1.4. GUNA – LYMPHO

Expediente : 20017172  
Radicado : 2010022491  
Interesado : Guna S.p.a.

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Caléndula officinalis* 3DH- 0,237 mL, *Hydrastis canadensis* 3DH- 0,237 mL, *Hydrocotyle asiática* 3DH- 0,237 mL, *Taraxacum officinalis* 3DH- 0,237 mL, *Apis mellifica* 8DH- 0,009 mL, DL *Malic acid* 6DH- 0,009 mL, *Equisetum hyemale* 3DH- 0,900 mL, *Fumaric acid* 6DH-0,009 mL, *Graphites* 6 DH- 0,009 mL, *Graphites* 12DH -0,009 mL, *Graphites* 30DH- 0,009 mL, *Graphites* 200DH- 0,009 mL, *Juglans regia* 3DH- 0,900 mL, *Magnesia phosphorica* 6DH -0,009 mL, *Magnesia phosphorica* 12DH-0,009 mL, *Magnesia phosphorica* 30DH-0,009 mL, *Magnesia phosphorica* 200DH -0,010 mL, *Myosotis arvensis* 3DH-1,000 mL, *Natrum pyruvicum* 6DH- 0,010 mL, *Natrum oxalaceticum* 6DH- 0,010 mL, *Phytolacca decandra* 3DH -1,000 mL, *Sarsaparilla* 3DH- 1,000 mL, alcohol al 30%.csp 100 mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: a la fecha no hay reportadas contraindicaciones.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 3.1.5. GUNA –CELL

Expediente : 20017229  
Radicado : 2010023193  
Interesado : Guna S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Acidum alfa lipoicum* 8DH, *Acidum citricum* 3DH, *Acidum fumaricum* 3DH, *Ascorbic acid* 2DH, *Acidum succinicum* 3DH, *Cobalamin* 2DH, *Cuprum sulphuricum* 3DH, *Ferrum fumaricum* 3DH, *Phosphorus* 4DH, *Magnesium phosphoricum* 3DH, *Manganese gluconate* 3DH, *Natrium pyruvicum* 3DH, *Niacin* 2DH, *Natrium oxalaceticum* 3DH, *Sulfur* 3DH, *Thiaminum hydrochloricum* 4DH, *Zincum gluconicum* 3DH, *Adenosinum cyclophosphoricum* 6DH, *Colchicum autumnale* 6DH, *Colchicum autumnale* 12DH, *Colchicum autumnale* 30DH, *Conium maculatum* 6DH, *Conium maculatum* 12DH, *Conium maculatum* 30DH, *DNA* 8DH, *Manganum phosphoricum* 6DH, *Pyridoxinum hydrochloricum* 6DH, *Podophyllum peltatum* 6DH, *Podophyllum peltatum* 12DH, *Podophyllum peltatum* 30DH, *Riboflavinum* 6DH, *RNA* 6DH, cada una aporta 2,5 mL y alcohol al 30% csp 100 mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: A la fecha no hay reportadas contraindicaciones.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la



**composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**

### **3.1.6. BRYONAL LHA AMPOLLAS**

Expediente : 20017325  
Radicado : 2010024031  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene: *Bryonia alba* D6, *Acidum benzoicum* D8, *Apis mellifica* D6, *Arnica montana* D4, *Berberis vulgaris* D4, *Causticum* D8, *Colchicum autumnale* D6, *Colocynthis* D4, *Dulcamara* D3, *Eupatorium perfoliatum* D3, *Ferrum metallicum* D10, *Gnaphallium leontopodium* D4, *Guaiaecum* D6, *Ledum palustre* D6, *Natrium phosphoricum* D8, *Rhus toxicodendron* D6, *Staphysagria* D3, *Staphysagria* D12 , de cada una 55,5 µL, Agua para inyección csp y cloruro de sodio 0,009 gramos.

Indicaciones: Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica y forma farmacéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes: En Acta 06 de 2007 la Sala Especializada de la Comisión Revisora aprobó la misma composición en Solución Oral para administración por gotas. En Acta 04 de 2007 la Comisión aprobó la misma composición en Comprimidos.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el**



**inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.**

### **3.1.7. GUNA-MYCOX**

Expediente : 20017370  
Radicado : 2010024688  
Interesado : Guna S.p.a

Forma farmacéutica: Solución oral para administración en gotas  
Composición: Cada 100 mL contiene: *Cándida albicans* 12DH, *Cándida albicans* 30DH, *Cándida albicans* 200DH, *Hydrocotyle asiática* 6DH, *Natrium oxalaceticum* 6DH, *Natrium oxalaceticum* 12DH, *Natrium oxalaceticum* 30DH, *Mucor mucedo* 12DH, *Mucor mucedo* 30DH, *Mucor mucedo* 200DH, *DL-acidum malicum* 6DH, *DL-acidum malicum* 12DH, *DL-acidum malicum* 30DH, *Mercurius corrosivus* 6DH, *Sulfur* 6DH. De cada uno 5,50 mL y alcohol al 30% c.s.p. 100 mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: A la fecha no hay reportadas contraindicaciones.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la fotocopia de la monografía farmacopéica homeopática de la cepa de *DL-acidum malicum*, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciada.

Igualmente el interesado debe aclarar lo referente a la ficha técnica interna de la cepa *Mucor mucedo* y su sinonimia con el *Penicillium glabrum* y enviar la bibliografía correspondiente.



### 3.1.8. DAMIANA COMPLEX

Expediente : 20009685  
Radicado : 2009084602  
Interesado : OHM PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 30 mL. contiene: *Agnus castus* 5X, *Avena sativa* 5X, *Damiana* 5X, *Gelsemium* 14X, *Ignatia amara* 14X, *Lycopodium clavatum* 14X, *Acidum phosphoricum* 14X, *Orchitinum* 12X, *Sabal serrulatum* 5X, *Selenium metallicum* 12X, *Tribulus terrestris* 7X, *Yohimbinum* 10X... 2,5 mL de cada uno.

Indicaciones: Incrementa la energía.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2009007429, emitido por la Sala Especializada.

Antecedentes: Acta 12 de 2009, numeral 2.1.24: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de las monografías farmacopeicas y la materia médica de las cepas Orchitinum y Tribulus terrestris, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas*”.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007429, allegada por el interesado no es satisfactoria, por cuanto no anexó la fotocopia de la monografía farmacopeica de *Orchitinum*, lo cual no permite saber el origen de la cepa.**

**La Sala no recomienda la aprobación del producto.**





### 3.2 ACLARACIONES

#### 3.2.1. GUNA FLU

Expediente : 20012558  
Radicado : 2009115993  
Interesado : Guna S.p.a.

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición: Cada 1g de Glóbulos contiene *Aconitum napellus* 5CH 16,556 µL, *Anas barbariae hepatis et cordis extractum* 200 CK 0,664 µL, *Asclepias vincetoxicum* 5CH 16,556 µL; *Belladonna* 5CH 16,556 µL; *Influenzinum* 9CH 16,556 µL; ***Cuprum metallicum* 3CH 16,556 µL; *Echinacea angustifolia* 3CH 16,556 µL.**

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta 1 de 2010, numeral 2.2.2, dado que por error en la consulta anterior no se declararon los principios activos ***Cuprum metallicum* 3CH 16,556 µL; *Echinacea angustifolia* 3CH 16,556 µL.**

Antecedentes: Acta 1 de 2010, numeral 2.2.2: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.*”.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara que la composición del producto es:**

**Cada 1g de Glóbulos contiene *Aconitum napellus* 5CH 16,556 µL, *Anas barbariae hepatis et cordis extractum* 200 CK 0,664 µL, *Asclepias vincetoxicum* 5CH 16,556 µL; *Belladonna* 5CH 16,556 µL; *Influenzinum* 9CH 16,556 µL; *Cuprum metallicum* 3CH 16,556 µL; *Echinacea angustifolia* 3CH 16,556 µL.**

#### 3.2.2. Aclaración del Acta No. 03 del 16 de Abril de 2010 numeral 3.1.14

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara que el concepto queda así:



**“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007469, allegada por el interesado, no satisface el requerimiento, por cuanto no allegó la fotocopia de la monografía farmacopeica de *Cordis extractum e Influenzinum*”.**

Siendo la 17:00 del día catorce (14) de mayo de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

\_\_\_\_\_  
**GERMÁN DARIO BENÍTEZ CÁRDENAS**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**CARLOS CATAÑO ROCHA**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**FABIO VICENTE GONZÁLEZ BECERRA**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ**  
Secretaria Ejecutiva (e) de la  
SEMH

\_\_\_\_\_  
Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de  
Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora